届出番号：26B3X00002230006

2015 年 1 月（第 1 版）

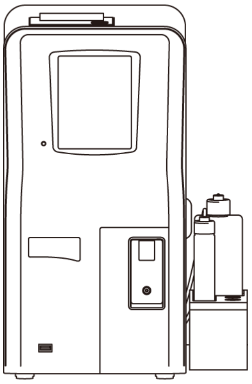
機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　血球計数装置（ヘマトクリット分析装置、ヘモグロビン分析装置、蛋白質分析装置） JMDN コード：35476000

特定保守管理医療機器 **自動血球計数 CRP 測定装置 Microsemi LC-767CRP**

【形状・構造及び原理等】

● 構造・構成ユニット



寸法	本体： 220（W）× 440（D）× 430（H）mm（突起部除く） 試薬ボトルホルダ： 75（W）× 200（D）× 70（H）mm（突起部除く）
本体質量	16 kg
電源	AC 100 ～ 240 V ±10%, 50/60 Hz
消費電力	85 VA
保護形式	クラス Ｉ 機器
電磁両立性規格	EN61326-2-6 に適合
測定対象	CBC モード、QC（CBC）モード：全血 +CRP モード、QC（CRP）モード：全血、血清、血漿
検体量	CBC モード、QC（CBC）モード：10 μL +CRP モード、QC（CRP）モード：18 μL
測定項目	WBC、LYM#、MON#、GRA#、RBC、Hgb、Hct、PLT、CRP
演算項目	MCV、MCH、MCHC、RDW、PDW、PCT、MPV、LYM%、MON%、GRA%
測定時間 ※	CBC モード、QC（CBC）モード：約 65 秒 +CRP モード、QC（CRP）モード：約 240 秒
測定条件	周囲温度：18 ～ 30°C 相対湿度：25 ～ 85%（結露しないこと）
直線性	WBC：0.5 ～ 120.0 × 10^3 個 /μL
	RBC：0.50 ～ 7.50 × 10^6 個 /μL
	Hgb：2.0 ～ 30.0 g/dL
	Hct：5.0 ～ 80.0%
	PLT：10 ～ 999 × 10^3 個 /μL
	CRP（全血）：0.2 ～ 20.0 mg/dL［全血 Hct 23.0% 以上］
	CRP（血清・血漿）：0.2 ～ 15.0 mg/dL

<table>
<tr><td rowspan="7">表示範囲</td><td colspan="2">WBC：0.0 ～ 200.0 × 10^3 個 /μL</td></tr>
<tr><td colspan="2">RBC：0.00 ～ 10.00 × 10^6 個 /μL</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hgb：0.0 ～ 35.0 g/dL</td></tr>
<tr><td colspan="2">Hct：0.0 ～ 85.0%</td></tr>
<tr><td colspan="2">PLT：0 ～ 2000 × 10^3 個 /μL</td></tr>
<tr><td colspan="2">CRP（全血）：0.0 ～ 23.0 mg/dL［全血 Hct23.0% 以上］</td></tr>
<tr><td colspan="2">CRP（血清・血漿）：0.0 ～ 17.0 mg/dL</td></tr>
<tr><td>CRP 最小検出感度</td><td colspan="2">0.2 mg/dL</td></tr>
<tr><td rowspan="9">再現性</td><td>WBC：2.5% 以下</td><td rowspan="8">（Control Normal Level）</td></tr>
<tr><td>RBC：1.5% 以下</td></tr>
<tr><td>Hgb：1.5% 以下</td></tr>
<tr><td>Hct：2.0% 以下</td></tr>
<tr><td>PLT：5.0% 以下</td></tr>
<tr><td>LYM%：10.0% 以下</td></tr>
<tr><td>MON%：20.0% 以下</td></tr>
<tr><td>GRA%：6.0% 以下</td></tr>
<tr><td colspan="2">CRP：10.0% 以下（1.0 mg/dL）
4.0% 以下（ 5.0 mg/dL）
8.0% 以下（12.0 mg/dL）</td></tr>
</table>

※：サンプルホルダカバー閉～次測定可能状態まで

● 作動・動作原理

電気抵抗法

粒子の個数と体積計測を電気的に行う方法です。
微細孔（アパーチャ）で隔てられた電極を持つ検出チャンバを電解質溶液で満たし、両電極間に定電流を印加すると、この間の電気抵抗は電解質溶液の固定抵抗とアパーチャ内に存在する溶液によって決まります。
電解質溶液と異なった固定抵抗を持つ粒子を電解質溶液に分散し、この溶液をアパーチャを通して吸引すると、粒子がアパーチャ部を通過するとき粒子の体積分だけこの部分の電解質溶液が排除され、この間の電気抵抗が変化するため、この間に印加された定電流によってこの変動が電圧パルスとして検出されます。
したがって、この電圧パルス数を計測することによって粒子濃度を、また、この電圧パルス高が体積に比例することを利用して粒子サイズを、それぞれ計測できます。

比色法（ノンシアン法）

溶血剤によって赤血球を破壊し、ヘモグロビンを希釈液中に溶出させます。この溶出したヘモグロビンの吸光度を波長 510 nm で測定し、あらかじめ記憶された検量線により、ヘモグロビン濃度を求めます。
また、このヘモグロビン濃度と赤血球数、ヘマトクリット値から、平均赤血球ヘモグロビン量および平均赤血球ヘモグロビン濃度の項目も求められます。

ラテックス免疫比濁 RATE 法

全血を溶血剤で溶血させた後、緩衝液の存在下で抗ヒト CRP（C 反応性蛋白）抗体感作ラテックス試薬を反応させると、検体中の CRP と試薬中のラテックス粒子は抗原抗体

取扱説明書を必ず参照してください

反応を起こしラテックス粒子が凝集します。この凝集反応による濁度変化速度を赤色光で計測し、あらかじめ標準血清を基に作成されている多項式検量線から、溶血検体中の CRP 濃度を求めます。また、同時に計測したヘマトクリット値から、被検体の血漿中 CRP 濃度に換算し、表示します。

【使用目的又は効果】

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンスにより定量する自動の装置であり、規定量の血液中に存在する赤血球、白血球、血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、三部の白血球分画細胞の計数を行います。また、血液試料中のヘマトクリット（赤血球の割合）を測定し、分光光度法により血液中のヘモグロビンを測定します。また、本製品は、ラテックス免疫反応によって生じる C 反応性蛋白（CRP）を同定するために用いる自動化された専用装置です。

【使用方法等】

本製品の詳細な使用方法は付属の取扱説明書を参照してください。

● 設置方法

1. 適した場所に装置本体を設置します。
2. 各試薬と廃液容器を設置します。
3. プリンタ用紙をセットします。
4. 電源の接続を行います。
5. 各試薬の注入を行います。

● 使用方法

1. 測定を始める前に、試薬量、廃液容器の液量、配管、配線、装置本体の状態を確認し、起動動作を行います。
2. コントロール血液で装置本体の精度が維持されていることを確認します。
3. 装置本体に適した抗凝固剤入りの採血容器に採血し、十分に混和します。
4. 採血容器をサンプルホルダにセットした後、サンプルホルダカバーを閉めて測定を行います。
5. 1 日の終わりには、終了動作を行います。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の結果などと併せて担当医師が総合的に判断してください。
- 定められた方法によって精度管理を行ってください。
- 検体の採血容器に貼り付けるバーコードラベルの誤読、不読を防ぐため、バーコードラベルは規格どおりに作製したうえ、正しく採血容器に貼り付けてください。
- 検体が正しく装置本体に吸引されるよう、適切な量の検体を用意してください。
- 以下のような場合、血液検体中に凝血塊が生じ、正しい測定値が得られないことがあります。また、装置故障の原因となることがあります。
  - ・検体の混和が不十分な場合
  - ・採血に時間が長くかかった場合
  - ・不適切な採血により組織液が混入した場合
  - ・採血から検査までの時間が 8 時間を超えた場合
- 必ず測定直前に検体を混和してください。混和から測定までに時間が経ってしまった場合は、測定前に再度混和してください。
- 採血容器を強く振らないでください。血液中の成分が破壊され、正しい測定値が得られないことがあります。
- 検体を混和する時、泡が立たないように注意してください。
- アルブミンやグロブリンが高い検体や血栓症治療などを行っている検体において、検体混和時に泡立ちやすいことがあります。このような場合は、混和後 15 ～ 30 秒静置した後、測定してください。
- 検体の取り違いを防止するため、連続測定を行う前には、必ず検体の確認を行ってください。
- 検体の採血容器の開口部に付着した血液は十分に拭き取り、測定してください。

● 相互作用

- 抗凝固剤を使用する場合、血球計数では EDTA 塩の使用が基本とされています。ヘパリンは白血球形態を変化させ、血小板を経時的に減少させます。
- 検体の採血容器は、採血容器本体に記載されている正確な量の血液で満たしてください。

● 臨床検査結果に及ぼす影響

- 検体中に共存する化学物質（内因性代謝物、薬剤、抗凝固剤、防腐剤など）により、臨床的に有意な干渉を受けることがあります。
- 特定の検体に限定して＄フラグ、＊フラグが継続して発生する場合、検体に問題がある可能性があります。検体に凝集塊、フィブリンなどが含まれていないか確認してください。必要であれば、用手法による確認を行ってください。
- 本製品で検出された上下限フラグ、再現性フラグ、または粒度分布の異常に関するフラグについては、臨床病状を考慮したうえで適宜用手法による検証を行ってください。
  正常細胞でも、化学療法を始めとする種々な治療を受けている場合には細胞膜抵抗が変化し、フラグ出現の可能性があります。
- CRP 試薬液切れアラート（C71）が発生した場合は、2 回前のデータまで再度確認し、必要に応じて試薬交換後に再度測定してください。
- 測定画面に［温度］が表示されている状態でも測定できますが、仕様の範囲からはずれた環境での測定であるため、表示される値は保証されません。
- 特に安定した測定を得るために、希釈液の温度を 18 ～ 30°C に維持してください。

● その他の注意

- 本製品は、異常なノイズを発する装置が近くにない場所に設置してください。
- 本製品は、人血を対象としています。動物などの血液の測定は、正確なデータが得られないことがあります。また、測定部を汚し、以後の測定に影響を与えることがあります。
- 測定対象に適合したモード・機能で測定してください。間違ったモード・機能で測定すると、正しい結果が得られないことがあります。
- 測定部の汚れによって、精度管理の結果がアッセイ値からはずれることがあります。その場合、特殊洗浄を行ってください。
- サンプルホルダには本製品に対応するサンプル容器だけを入れてください。
- 採血容器は奥まで差し込んでください。
- CRP 試薬の設置・交換時以外は、必ず保冷庫扉を閉めてください。
- CRP 試薬液切れが発生しても CRP 試薬容器には若干液が残ることがあります。使い残りの試薬の混合は避けてください。
- 試薬を直射日光に当てないでください。劣化のおそれがあります。
- 装置本体を 3 日以上使用しない場合、CRP 試薬を装置本体から取り出し、キャップをして冷蔵庫で保存してください。

- しばらく使用しなかった本製品を使用する前には、異音やエラーの発生がなく、装置本体が安全かつ正常に動作することを必ず確認してください。
- 試薬は、各試薬の試薬ラベル、添付文書、安全データシート（SDS）、および本製品付属の取扱説明書に記載された注意事項をよく読んだうえで、使用してください。試薬に直接触れる危険性のある場合は、ゴム手袋、保護眼鏡、保護マスクなどを着用してください。
- 即効洗浄液を酸性物質と混合しないでください。即効洗浄液には、次亜塩素酸ナトリウムが含まれているため、酸性物質に混合すると有毒な塩素ガスが発生します。このガスを吸引すると死亡することがあります。
- 廃液にはアジ化ナトリウム、および生物学的残留物質が含まれています。摂取したり、吸引したり、皮膚または目などの粘膜に接したりしないでください。取り扱い時には、ゴム手袋や保護眼鏡などを着用してください。万一、触れた場合は、速やかに洗い流し、医師に相談してください。
- 必ず廃液容器キャップを使用してください。廃液容器に廃液チューブを直接差し込むと、装置本体内部に圧力がかかり誤作動するおそれがあります。
- 廃液容器には廃液の液量検出機能がありますが、液量が廃液容器の半分以上になったら、取扱説明書の記載に従って廃棄してください。
- 装置本体が汚れたときは、取扱説明書の記載に従って清掃してください。この際、アルコール、アルコール系消毒液や有機溶媒を含む液体を使用しないでください。装置損傷のおそれがあります。
- データの信頼性を確保するために、終了時には、必ず終了洗浄を行ってください。

【保管方法及び有効期間等】

- **保管方法**

装置本体を 3 日以上または 1 週間以上使用しない場合は、それぞれ取扱説明書の記載に従って、洗浄動作と保管を行ってください。
長期間使用しないときには、次の条件で保管してください。
周囲温度：–20 ～ 50°C
相対湿度：90% 以下（結露しないこと）
なお、保管時にはほこりなどを避けるため、梱包ケースに入れてください。保管中は装置本体が結露しないよう注意してください。

- **耐用期間**

使用開始（据え付け）後 5 年（自己認証（当社データ）による）
定期的な保守点検の実施が必要です。場合によって、修理が必要となることもあります。

【保守・点検に係る事項】

本製品を長時間良好な状態でご使用いただくために、装置本体の保守点検を必ず実施してください。

- **使用者による保守点検事項**

起動前点検
精度管理測定
終了洗浄
試薬の交換
廃液処理
プリンタ用紙の交換
装置本体の清掃
装置本体の休止
通常洗浄
特殊洗浄
純水洗浄
試薬 LOT 入力
校正
タッチスクリーン校正
ファンのフィルタの清掃
詳細は、取扱説明書の記載に従ってください。
なお、装置本体を 1 週間以上使用しない場合は、販売代理店に連絡してください。

- **業者による保守点検事項**

A. 3ヵ月周期または 1500 検体測定
清掃 …
装置本体内部、
プリンタカバー内部（掃除機による吸引清浄）

B. 6ヵ月周期または 3000 検体測定
圧力チェック

C. 1 年周期または 6000 検体測定
シール交換 …
サンプリングノズルのリンスブロック（洗浄セル）、
CRP 定注器
Hgb ブランク調整
CRP ブランク調整
グリスアップ …
キャリッジレール

D. 2 年周期または 12000 検体測定
シール交換 …
3 連定注器、エアシリンジ

E 必要に応じて
シール交換 …
WBC/RBC チャンバ
部品交換 …
ファンのフィルタ
グリスアップ …
エアシリンジのシール
特殊洗浄

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- **製造販売元**

株式会社 堀場製作所
電話：075-313-8121（代表）

- **連絡先**

製品に関する技術的なお問い合わせ、ご相談は下記へお願いします。
テクニカルコールセンター
フリーダイヤル 0120-889-742
受付時間：9:00 ～ 17:30（祝祭日を除く月曜日～金曜日）

取扱説明書を必ず参照してください